

Certificado de Análisis

Lote de Inspección : 010000140498
Referencia : MEX-TC-R-00273 V. 3.0

Página 1 de 1

Código de Material
110180 HIDROXIDO DE MAGNESIO SECO

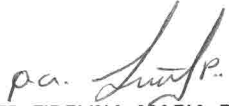
Lote: 0000137566
Cantidad: 1,017.000 KG
Proveedor: Aventis Pharmaceuticals Inc. **Lote de proveedor:** 101269013

Fecha de Caducidad
31.12.2017

Ensayo	Límites Inf - Sup	Resultado	U. Medida	Analista
DESCRIPCION POVO FINO BLANCO O CASI BLANCO, AMORFO E INODORO. LIBRE DE MATERIA EXTRANA.	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
SOLUBILIDAD	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
IDENTIFICACION MAGNESIO	Positiva	Positiva		A.REYNA
PERDIDA POR SECADO	Max: 2.00000	0.60000	%	A.REYNA
PERDIDA POR IGNICION	30.00000 - 33.00000	31.00000	%	A.REYNA
SALES SOLUBLES	Max: 10.00000	5.00000	mg	A.REYNA
CARBONATOS	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
CALCIO	Max: 1.50000	0.50000	%	A.REYNA
METALES PESADOS	Max: 20.00000	< 20.00000	µg/g	A.REYNA
PLOMO	Max: 10.00000	< 10.00000	ppm	A.REYNA
VALORACION	95.00000 - 100.50000	98.20000	%	A.REYNA
DENSIDAD	0.64000 - 0.73000	0.72000	g/ml	A.REYNA
CTA MESOFILICOS AEROBIOS	Max: 100.00000	< 10.00000	UFC/g	P.SANTANA
PRESENCIA E.coli	Ausencia	Ausencia		P.SANTANA

Observaciones : Factor: 1.018

Dictamen : Aprobado
Fecha de dictamen : 08.08.2013


QFB FIDELINA MARIA ROMERO LÓPEZ
Firma Responsable de Calidad

"Esta información esta protegida y considerada Secreto Industrial. Queda prohibida su revelación, toda conducta opuesta será considerada una transgresión a la Ley"

OCG4G001D

Sanofi Aventis de México S. A. de C. V. Acueducto del Alto Lerma # 2, Zona Ind. Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac
Edo. México *Hojas totales 5 P. Santana 08/08/2013*
R.F.C.: SAM951123978 Tel. 54 84 44 00 Fax. (01) 72 82 87 81 <http://en.sanofi-aventis.com>

Certificate of Analysis

PRODUCT: Magnesium Hydroxide USP
Barcroft™ 5300

LOT #: 101269013

SPECIFICATION: 110-5300.1

MFG DATE : December 2012

SALES ORDER: 105085

RETEST DATE : December 2015

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERISTICS		
Description	Bulky White Powder	Conforms
ID for Magnesium	Conforms	Conforms
Carbonates	Passes USP Test	Conforms
PHYSICAL		
Tapped Density	0.64 - 0.77 g/mL	0.77 g/ml
CHEMICAL		
Assay (dried @ 105 deg C for 2 hrs)	95.0% - 100.5%	97.0 %
Loss on Drying	NMT 2.0%	0.3 %
Loss on Ignition (LOI)	30.0 - 33.0%	31.4 %
Soluble Salts	NMT 10 mg	2.4 mg
(7) Calcium	NMT 1.5%	0.6 %
Heavy Metals	NMT 20 ppm	Conforms
Sodium by AA	NMT 0.9 mg/g	0.099 mg/g
Lead (by ICP-MS)	NMT 1.5 ppm	0.4 ppm
MICROBIAL		
Microbial Total Aerobic Count	NMT 500 cfu/g	<10 cfu/g
Bile Tolerant Gram Negative	Absence	Conforms

This product meets the Residual Solvents specification as described in USP Chapter <467>.

This product was manufactured under cGMP conditions.

(7) These tests are calculated to a dry basis.

Approved By:



28-March-2013

John Ladd -

Certificado de Análisis

Página 1 de 1

Lote de Inspección : 010000141447
Referencia : MEX-TC-R-00227 V. 1.0

Código de Material
110178 HIDROXIDO DE ALUMINIO SECO

Lote: 0000138441

Fecha de Caducidad
30.06.2018

Cantidad: 1,040.000 KG

Proveedor: Aventis Pharmaceuticals Inc. **Lote de proveedor:** 101352002

Ensayo	Límites Inf - Sup	Resultado	U. Medida	Analista
DESCRIPCION PO DE COLOR BLANCO, AMORFO, INODORO. LIBRE DE MATERIA EXTRAÑA.	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
IDENTIFICACION IR	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
IDENTIFICACION QUIMICA	Positiva	Positiva		A.REYNA
SOLUBILIDAD	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
pH	Max: 10.00000	8.00000		A.REYNA
CLORUROS	Max: 0.85000	< 0.85000	%	A.REYNA
SULFATOS	Max: 0.60000	< 0.60000	%	A.REYNA
ARSENICO	Max: 8.00000	< 8.00000	ppm	A.REYNA
METALES PESADOS	Max: 0.00600	< 0.00600	%	A.REYNA
DENSIDAD COMPACTADA	0.16000 - 0.25000	0.21000	g/ml	A.REYNA
CAPACIDAD DE NEUTRALIZACION ACIDA*	Min: 10.00000	11.10000	mEq	A.REYNA
ENSAYO HIDROXIDO DE ALUMINIO	Min: 76.50000	83.70000	%	A.REYNA
CTA MESOFILICOS AEROBIO	Max: 200.00000	< 10.00000	UFC/g	P.SANTANA
CTA HONGOS Y LEVADURAS	Max: 50.00000	< 10.00000	UFC/g	P.SANTANA
PRESENCIA E coli	Ausencia	Ausencia		P.SANTANA
PRESENCIA salmonella sp	Ausencia	Ausencia		P.SANTANA

Observaciones : Factor: 0.930447

Dictamen : Aprobado

Fecha de dictamen : 09.09.2013

QFB FIDELINA MARIA ROMERO LÓPEZ
Firma Responsable de Calidad

"Esta información esta protegida y considerada Secreto Industrial. Queda prohibida su revelación, toda conducta opuesta será considerada una transgresión a la Ley"

OCG4G001D

Sanofi Aventis de México S. A. de C. V. Acueducto del Alto Lerma # 2, Zona Ind. Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac

Edo. México Hojas totales 6 P. Santana 09/09/2013

R.F.C.: SAM951123978

Tel. 54 84 44 00

Fax. (01) 72 82 87 81

<http://en.sanofi-aventis.com>

45

Certificate of Analysis

PRODUCT:	Dried Aluminum Hydroxide Gel USP Barcroft™ 0200	LOT #: 101352002
SPECIFICATION:	110-0200.1	MFG DATE : June 2013
SALES ORDER:	105083	RETEST DATE : June 2016

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERISTICS		
I.D. Dried Alum. Hydrox. Gel - A	Current USP	Conforms
I.D. Dried Alum. Hydrox. Gel - B	Current USP	Conforms
Description	Current USP	Conforms
PHYSICAL		
Tapped Density	0.16 - 0.25 g/mL	0.22 g/ml
CHEMICAL		
Assay - Al(OH) ₃	NLT 75.6% - Al(OH) ₃	81.2 %
(2) pH	NMT 10.0	7.5
(1) Chloride	NMT 0.85%	Conforms
(1) Sulfate	NMT 0.6%	Conforms
(1) Arsenic	NMT 8 ppm	Conforms
(1) Heavy Metals	NMT 60 ppm	Conforms
ANC based on 400mg Al(OH) ₃	NLT 10.0 mEq/400 mg Al(OH) ₃	12.0 mEq
Sodium by AA	NMT 3.75 mg/g on a 76.5% basis	2.94 mg/g
MICROBIAL		
Microbial Total Aerobic Count	NMT 200 cfu/g	<10 cfu/g
Bile Tolerant Gram Negative	Absence	Conforms

This product was manufactured under cGMP conditions.

(1) These tests are on reduced testing status.

(2) These tests are measured on a 4.0 % Al₂O₃ or 6.12% Al(OH)₃ suspension.

Approved By:

Markishia Wise

16-July-2013

MARKISHIA WISE - Quality Assurance

Certificado de Análisis

Lote de Inspección : 010000130961
Referencia : MEX-TC-R-00208 V. 3.0

Página 1 de 1

Código de Material

110195 SHIMETICONA S.H.

Lote: 0000128619

Fecha de Caducidad
20.09.2014

Cantidad: 36.000 KG

Proveedor: DOW CORNING DE MEXICO SA CV Lote de proveedor: 0007152772

Ensayo	Límites Inf - Sup	Resultado	U. Medida	Analista
DESCRIPCION SOLIDO VISCOSO, TRANSLUCIDO, GRIS.	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
SOLUBILIDAD	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
IDENTIFICACION IR	Corresponde	Corresponde		A.REYNA
ACTIVIDAD ANTIESPUMANTE	Max: 15.00000	14.00000	s	A.REYNA
PERDIDA POR CALENTAMIENTO	Max: 18.00000	0.00000	%	A.REYNA
METALES PESADOS	Max: 5.00000	< 5.00000	µg/g	A.REYNA
CONTENIDO DE DIOXIDO DE SILICIO	4.00000 - 7.00000	5.30000	%	A.REYNA
VALORACION	90.50000 - 99.00000	92.30000	%	A.REYNA
CUENTA MESOFILICOS AEROBIOS	Max: 100.00000	< 10.00000	UFC/ml	P.SANTANA
PRESENCIA Ps. aeruginosa	Ausencia	Ausencia		P.SANTANA
PRESENCIA Salmonella sp	Ausencia	Ausencia		P.SANTANA

Observaciones : Factor: 1.08342

Dictamen : Aprobado

Fecha de dictamen : 07.02.2013

QFB. FIDELINA MARIA ROMERO LÓPEZ
Firma Responsable de Calidad

"Esta información esta protegida y considerada Secreto Industrial. Queda prohibida su revelación, toda conducta opuesta será considerada una transgresión a la Ley"

OCG4G001D

Sanofi Aventis de México S. A. de C. V. Acueducto del Alto Lerma # 2, Zona Ind. Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac

Edo. México

R.F.C.: SAM951123978

Tel. 54 84 44 00

Fax. (01) 72 82 87 81

<http://en.sanofi-aventis.com>

	Dow Corning de México, S.A. de C.V. c/o APL Logistics WMS de México Calle Olivo S/N, Parque Empresarial Nor-T, Nave 1-A Col. Recursos Hidráulicos 54940 TULTITLÁN, Estado de México Teléfono (52)(55) 26207200 Fax (52)(55) 26207246	Certificado de Análisis			Página 1 de 3
		Fax (Destinatario: 1026878) 5484 4400	Fecha de emision 28Enero2013		
Nº de Entrega 8609030157 000010		Fecha de entrega 29Enero2013			
Número Pedido 6259297 000020		Fecha 28Enero2013			
Su Pedido Nº 4500078063		Fecha 25Enero2013			
Destinatario: 1026878 ARTURO MORENO SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. ACUEDUCTO ALTO LERMA #2 OCOYOACAC (R) 52740 MEXICO, Estado de México		Nuestra referencia producto 3125441 DOW CORNING(R) Q7-2243 LVA, SIMETHICONE USP, 18 KG Cubeta			
Su referencia producto					
Nº de Lote 0007104122		Fecha de Caducidad 12Agosto2014			
Cantidad 1 Cubeta		Fecha de Fabricación 22Agosto2012			
Característica	Valor	Unidad de Medida	Límite inferior	Límite superior	
DEFOAMING PERFORMANCE 20 PPM	3	s		15	
ACID NUMBER, BPB	0.01	mg KOH/g		0.84	
PHENYL	0.0	absorbance		0.2	
INFRARED IDENTIFICATION	En orden				
APPEARANCE CRITERIA	FREE OF DARK PARTICLES				
	LIGHT GRAY LIQUID				
APPEARANCE	En orden				
VOLATILE CONTENT 15G/4H/200C	0.2	%	-0.3	1.0	
POLYDIMETHYLSILOXANE - USP	93.7	%	90.5	99.0	
POLYDIMETHYLSILOXANE	95.0	%	90.5	99.0	
INFRARED QUANT, 0806\$0697	5.5	%	4.0	7.0	
HEAVY METALS, Pass if <= 5 ppm	En orden				
FLUORESCENCE	En orden				
MEETS CURRENT USP SIMETHICONE	En orden				
EP SIMETHICONE MONOGRAPH	En orden				
DEFOAMING ACTIVITY - EP	3	s		15	
EP ACIDITY TESTING FOR DIMETHI	En orden				
VOLATILITY FORCED DRAFT - VOLA	0.1	%		1.0	
FILLER CONTENT	5	%	4	7	
WARRANTY CHARACTERISTICS	Se avala que las propiedades siguientes cumplen los limites indicados, pero Dow Corning no realiza estas pruebas para la aceptación de cada lote.				
SILICONE, SILICATE RX	En orden				
SILICONE-COLORIMETRIC	En orden				
Este documento es para certificar que el material arriba mencionado, ha sido probado y cumple con las especificaciones indicadas (con las excepciones listadas), cuando se suministra en el embalaje de origen. El material esta sujeto a las condiciones listadas en la factura de Dow Corning. La informacion arriba mencionada es una copia de archivo. Los datos de aceptation del lote estan a disposicion para ser examinadas. Este certificado es valido sin firmar.					
Manufacturing Site Dow Corning Corporation Healthcare Ind. Materials Site 1635 N. Gleaner Road HEMLOCK MI 48626 UNITED STATES					

 Dow Corning de México, S.A. de C.V. c/o APL Logistics WMS de México Calle Olivo S/N, Parque Empresarial Nor-T, Nave 1-A Col. Recursos Hidráulicos 54940 TULTITLÁN, Estado de México Teléfono (52)(55) 26207200 Fax (52)(55) 26207246	Certificado de Análisis			Página 2 de 3	
	Fax (Destinatario: 1026878) 5484 4400			Fecha de emisión 28Enero2013	
	Nº de Entrega 8609030157 000010			Fecha de entrega 29Enero2013	
	Número Pedido 6259297 000020			Fecha 28Enero2013	
	Su Pedido Nº 4500078063			Fecha 25Enero2013	
Destinatario: 1026878 ARTURO MORENO SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. ACUEDUCTO ALTO LERMA #2 OCOYOACAC (R) 52740 MEXICO, Estado de México	Nuestra referencia producto 3125441 DOW CORNING(R) Q7-2243 LVA, SIMETHICONE USP, 18 KG Cubeta				
	Su referencia producto				
	Nº de Lote 0007135468			Fecha de Caducidad 07Sept.2014	
	Cantidad 36 Cubeta			Fecha de Fabricación 17Sept.2012	
Característica	Valor	Unidad de Medida	Límite inferior	Límite superior	
DEFOAMING PERFORMANCE 20 PPM	3	s		15	
ACID NUMBER, BPB	0.01	mg KOH/g		0.84	
PHENYL	0.0	absorbance		0.2	
INFRARED IDENTIFICATION	En orden				
APPEARANCE CRITERIA	FREE OF DARK PARTICLES				
	LIGHT GRAY LIQUID				
APPEARANCE	En orden				
VOLATILE CONTENT 15G/4H/200C	0.1	%	-0.3	1.0	
POLYDIMETHYLSILOXANE - USP	95.6	%	90.5	99.0	
POLYDIMETHYLSILOXANE	95.1	%	90.5	99.0	
INFRARED QUANT, 0806\$0697	5.6	%	4.0	7.0	
HEAVY METALS, Pass if <= 5 ppm	En orden				
FLUORESCENCE	En orden				
MEETS CURRENT USP SIMETHICONE	En orden				
EP SIMETHICONE MONOGRAPH	En orden				
DEFOAMING ACTIVITY - EP	4	s		15	
EP ACIDITY TESTING FOR DIMETHI	En orden				
VOLATILITY FORCED DRAFT - VOLA	0.2	%		1.0	
FILLER CONTENT	6	%	4	7	
WARRANTY CHARACTERISTICS	Se avala que las propiedades siguientes cumplen los límites indicados, pero Dow Corning no realiza estas pruebas para la aceptación de cada lote.				
SILICONE, SILICATE RX	En orden				
SILICONE-COLORIMETRIC	En orden				
Este documento es para certificar que el material arriba mencionado, ha sido probado y cumple con las especificaciones indicadas (con las excepciones listadas), cuando se suministra en el embalaje de origen. El material está sujeto a las condiciones listadas en la factura de Dow Corning. La información arriba mencionada es una copia de archivo. Los datos de aceptación del lote están a disposición para ser examinados. Este certificado es válido sin firmar.					
Manufacturing Site Dow Corning Corporation Healthcare Ind. Materials Site 1635 N. Gleaner Road HEMLOCK MI 48626 UNITED STATES					

 Dow Corning de México, S.A. de C.V. c/o APL Logistics WMS de México Calle Olivo S/N, Parque Empresarial Nor-T, Nave 1-A Col. Recursos Hidráulicos 54940 TULTITLÁN, Estado de México Teléfono (52)(55) 26207200 Fax (52)(55) 26207246	Certificado de Análisis		Página 3 de 3	
Destinatario: 1026878 ARTURO MORENO SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. ACUEDUCTO ALTO LERMA #2 OCOYOACAC (R) 52740 MEXICO, Estado de México	Fax (Destinatario: 1026878) 5484 4400		Fecha de emision 28Enero2013	
	Nº de Entrega 8609030157 000010		Fecha de entrega 29Enero2013	
	Número Pedido 6259297 000020		Fecha 28Enero2013	
	Su Pedido Nº 4500078063		Fecha 25Enero2013	
	Nuestra referencia producto 3125441 DOW CORNING(R) Q7-2243 LVA, SIMETHICONE USP, 18 KG Cubeta			
	Su referencia producto			
	Nº de Lote 0007152772		Fecha de Caducidad 20Sept.2014	
	Cantidad 2 Cubeta		Fecha de Fabricación 30Sept.2012	
Característica	Valor	Unidad de Medida	Límite inferior	Límite superior
DEFOAMING PERFORMANCE 20 PPM	5	s		15
ACID NUMBER, BPB	0.01	mg KOH/g		0.84
PHENYL	0.0	absorbance		0.2
INFRARED IDENTIFICATION	En orden			
APPEARANCE CRITERIA	FREE OF DARK PARTICLES			
	LIGHT GRAY LIQUID			
APPEARANCE	En orden			
VOLATILE CONTENT 15G/4H/200C	0.1	%	-0.3	1.0
POLYDIMETHYLSILOXANE - USP	92.4	%	90.5	99.0
POLYDIMETHYLSILOXANE	92.3	%	90.5	99.0
INFRARED QUANT, 0806\$0697	5.6	%	4.0	7.0
HEAVY METALS, Pass if <= 5 ppm	En orden			
FLUORESCENCE	En orden			
MEETS CURRENT USP SIMETHICONE	En orden			
EP SIMETHICONE MONOGRAPH	En orden			
DEFOAMING ACTIVITY - EP	3	s		15
EP ACIDITY TESTING FOR DIMETHI	En orden			
VOLATILITY FORCED DRAFT - VOLA	0.0	%		1.0
FILLER CONTENT	5	%	4	7
WARRANTY CHARACTERISTICS	Se avala que las propiedades			
	siguientes cumplen los limites			
	indicados, pero Dow Corning			
	no realiza estas pruebas para			
	la aceptación de cada lote.			
SILICONE, SILICATE RX	En orden			
SILICONE-COLORIMETRIC	En orden			
Este documento es para certificar que el material arriba mencionado, ha sido probado y cumple con las especificaciones indicadas (con las excepciones listadas), cuando se suministra en el embalaje de origen. El material esta sujeto a las condiciones listadas en la factura de Dow Corning. La informacion arriba mencionada es una copia de archivo. Los datos de aceptation del lote estan a disposicion para ser examinadas. Este certificado es valido sin firmar.				
Manufacturing Site Dow Corning Corporation Healthcare Ind. Materials Site 1635 N. Gleaner Road HEMLOCK MI 48626 UNITED STATES				